DIN EN 868-5:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 7
4.1 Allgemeines 7
4.2 Materialien 7
4.2.1 Poröses Material 7
4.2.2 Kunststofffolie 7
4.3 Konstruktion und Ausführung 8
4.4 Prozessindikator 8
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren 9
4.6 Kennzeichnung 9
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche 9
4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung 10

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben 10

Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe 11

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren 12
B.1 Herstellung der Messproben 12
B.2 Arbeitsablauf 12
B.3 Prüfbericht 12

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie 13
C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien 13
C.2 Herstellung der Messproben 13
C.3 Arbeitsablauf 13
C.4 Prüfbericht 14

Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei Klarsichtbeuteln und –schlauchmaterialien 15
D.1 Kurzbeschreibung 15
D.2 Prüfverfahren 15
D.3 Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probendarstellung 15
D.4 Durchführung 15
D.5 Prüfbericht 17

Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien 18
E.1 Prüfeinrichtungen 18
E.2 Arbeitsablauf 18
E.3 Prüfbericht 19

Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung 20
F.1 Prüfeinrichtung 20
F.2 Arbeitsablauf 20
F.3 Prüfbericht 20

Literaturhinweise 21